Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 239 del 12 ottobre 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 ottobre 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 168

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto A.I.C. n. 709 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''SIMETICONE IBI'' nelle forme e confezioni: "6,66% GOCCE ORALI, SOSPENSIONE" FLACONE 30 ML, "40 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA TUCIDIDE, 56 - TORRE 6, CAP 20134, Italia, Codice Fiscale 02578030153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "6,66% GOCCE ORALI, SOSPENSIONE" FLACONE 30 ML
AIC n° 034289013 (in base 10) 10QFCP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, sospensione
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G. LORENZINI stabilimento sito in APRILIA (LT) - ITALIA, VIA DI FOSSIGNANO 2 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 30 ML
Principio Attivo: SIMETICONE (EMULSIONE AL 30%) 6,66 G, PARI A SIMETICONE 1,998 G
Eccipienti: GOMMA XANTANO 0,072 G; SACCARINA SODICA 0,01416 G; AROMA RIBES 0,189 G; SODIO BENZOATO 0,03 G; ACIDO SORBICO 0,03 G; ACQUA quanto basta a 30 ML

****

Confezione: "40 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE
AIC n° 034289025 (in base 10) 10QFD1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa masticabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G. LORENZINI stabilimento sito in APRILIA (LT) - ITALIA, VIA DI FOSSIGNANO 2 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: SIMETICONE (EMULSIONE AL 30%) 133,3 MG,PARI A SIMETICONE 40 MG
Eccipienti: LATTOSIO 429,27 MG; ACIDO ALGINICO 20,75 MG; CALCIO SILICATO MONOIDRATO 6,2 MG; SACCARINA SODICA 0,33 MG; SODIO BICARBONATO 0,12 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 20 MG; METILCELLULOSA 3,33 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 726 del 19 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico "PROPAFENONE", nelle forme e confezioni: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: RATIOPHARM GMBH, con sede in ULM, GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89070, GERMANIA (DE), rappresentata in Italia dalla Società RATIOPHARM ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Viale Monza 270 CAP 20128 Codice Fiscale 12582960154.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 COMPRESSE
AIC n° 034123012\G (in base 10) 10KC84 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 e dell'art. 29 comma 6 della legge 23 dicembre 1999 n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MERCKLE GMBH stabilimento sito in BLAUBEUREN - GERMANIA, LUDWIG-MERCKLE-STRASSE, 3 (PRODUZIONE); MERCKLE GMBH stabilimento sito in ULM-GERMANIA, GRAF-ARCO STRASSE 3 (CONFEZIONAMENTO,CONTROLLO MATERIALI,CONTROLLI PROD.FINITO); MERCKLE GMBH stabilimento sito in BLAUBEUREN - GERMANIA, DR. GEORG-SPOHN STRASSE, 7 (CONTROLLI MICROBIOLOGICI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

Principio Attivo: PROPAFENONE CLORIDRATO 150 MG

Eccipienti: AMIDO DI MAIS 28 MG; COPOVIDONE 14 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 5 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG; SILICE COLLOIDALE 1 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 3,6 MG; TITANIO BIOSSIDO 2,4 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 1,1 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 746 del 22 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico ''CLOMIPRAMINA'' nelle forme e confezioni: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE, "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DOC GENERICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MANUZIO, 7, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE
AIC n° 034286017\G (in base 10) 10QBG1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
APOTEX INC. stabilimento sito in WESTON. ONTARIO (CANADA), 150 SIGNET DRIVE (PRODUZIONE COMPRESSE IN BULK/RILASCIO LOTTI) - APOTEX INC. stabilimento sito in WESTON. ONTARIO (CANADA), 4100 WESTON ROAD (CONFEZIONAMENTO); ZAMBON GROUP S.P.A. stabilimento sito in VICENZA (ITALIA), VIA DELLA CHIMICA, 9 (CONFEZIONAMENTO/RILASCIO LOTTI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: CLOMIPRAMINA CLORIDRATO 10 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 12 MG; LATTOSIO MONOIDRATO (SPRAY-DRIED) 6,85 MG; SODIO CROSCARMELLOSIO 0,75 MG; MAGNESIO STEARATO 0,32 MG; SILICE COLLOIDALE 0,08 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 2910 0,64 MG; POLIETILENGLICOLE 3350 0,16 MG; TITANIO BIOSSIDO (E171) 0,388 MG; OSSIDO FERRICO GIALLO (E172) 0,012 MG; CERA CARNAUBA 0,0015 MG

****

Confezione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC n° 034286029\G (in base 10) 10QBGF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
APOTEX INC. stabilimento sito in WESTON. ONTARIO (CANADA), 150 SIGNET DRIVE (PRODUZIONE COMPRESSE IN BULK/RILASCIO LOTTI) - APOTEX INC. stabilimento sito in WESTON. ONTARIO (CANADA), 4100 WESTON ROAD (CONFEZIONAMENTO); ZAMBON GROUP S.P.A. stabilimento sito in VICENZA (ITALIA), VIA DELLA CHIMICA, 9 (CONFEZIONAMENTO/RILASCIO LOTTI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: CLOMIPRAMINA CLORIDRATO 25 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 37,75 MG; LATTOSIO MONOIDRATO (SPRAY-DRIED) 9,05 MG; SODIO CROSCARMELLOSIO 1,875 MG; MAGNESIO STEARATO 1,125 MG; SILICE COLLOIDALE 0,2 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 2910 1,6 MG; POLIETILENGLICOLE 3350 0,4 MG; TITANIO BIOSSIDO (E171) 0,97 MG; OSSIDO FERRICO GIALLO (E172) 0,03 MG; CERA CARNAUBA 0,0375 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 748 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BIOMUNIL'' anche nelle forme e confezioni: "COMPRESSE" 20 COMPRESSE, "GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA SPA, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CARNIA, 26, CAP 20132, Italia, Codice Fiscale 00714810157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC n° 026730046 (in base 10) 0THRKY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION stabilimento sito in GIEN (FRANCIA), RUE DE LYCEE, Z.I. DE CUIRY (INTERO CICLO PRODUTTIVO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: FRAZIONI RIBOSOMIALI COSTITUITE DA RIBOSOMI BATTERICI 0,525 MG; FRAZIONE DI MEMBRANA DI KLEBSIELLA 1,125 MG
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 1,5 MG; MAGNESIO STEARATO 6 MG; SORBITOLO quanto basta a 294 MG

****

Confezione: "GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE
AIC n° 026730059 (in base 10) 0THRLC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION stabilimento sito in GIEN (FRANCIA), RUE DE LYCEE, Z.I. DE CUIRY (INTERO CICLO PRODUTTIVO)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA
Principio Attivo: FRAZIONI RIBOSOMIALI COSTITUITE DA RIBOSOMI BATTERICI 0,525 MG; FRAZIONE DI MEMBRANA DI KLEBSIELLA 1,125 MG
Eccipienti: POLIVINILPIRROLIDONE 10 MG; MANNITOLO 488,12 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 750 del 27 luglio 2000

È autorizzata l'immissione in commercio della Specialità Medicinale per uso umano "NEO BOROCILLINA TOSSE" nelle forme e confezioni: "20 COMPRESSE", "FLACONE SCIROPPO 100 ML", "FLACONE GOCCE 10 ML".

TITOLARE AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ALANNO - PESCARA (PE), CONTRADA SANT'EMIDIO, CAP 65020, Italia, Codice Fiscale 00556960375.

CONFEZIONE: in sostituzione della confezione "20 COMPRESSE" viene autorizzata la confezione "10 MG + 1,2 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 20 COMPRESSE (Codice AIC 027081049); in sostituzione della confezione "FLACONE SCIROPPO 100 ML" viene autorizzata la confezione "30 MG/10ML SCIROPPO" FLACONE 100 ML (Codice AIC 027081052); in sostituzione della confezione "FLACONE GOCCE 10 ML" viene autorizzata la confezione "30 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML (Codice AIC 027081064).

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "10 MG + 1,2MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE OROSOLUBILI
AIC n° 027081049 (in base 10) 0TUGBT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orosolubile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
ALFA WASSERMANN S.P.A. stabilimento sito in ALANNO - PESCARA (ITALIA), CONTRADA S. EMIDIO S. N. CIV. (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DESTROMETORFANO BROMIDRATO 10 MG; 2, 4, DICLOROBENZIL - ALCOOL 1,2 MG
Eccipienti: AROMA FRESHFLAVOR 19,2 MG; AMMONIO GLICIRRIZINATO 10 MG; MAGNESIO STEARATO 20 MG; ASPARTAME 9,6 MG; ZUCCHERO COMPRIMIBILE 1436 MG

****

Confezione: "30 MG/10ML SCIROPPO" FLACONE 100 ML
AIC n° 027081052 (in base 10) 0TUGBW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciropo
Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
ALFA WASSERMANN S.P.A. stabilimento sito in ALANNO-PESCARA (ITALIA), CONTRADA S. EMIDIO S. N. CIV. (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)
COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: DESTROMETORFANO BROMIDRATO 300 MG
Eccipienti: SACCAROSIO 40 G; GLICEROLO 10 G; ALCOOL ETILICO 5 G; METILE P-IDROSSIBENZOATO 80 MG; PROPILE P-IDROSSIBENZOATO 20 MG; AROMA MENTA 60 MG; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

****

Confezione: "30 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML
AIC n° 027081064 (in base 10) 0TUGC8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
ALFA WASSERMANN S.P.A. stabilimento sito in ALANNO-PESCARA (ITALIA), CONTRADA S. EMIDIO S. N. CIV. (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)
COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: DESTROMETORFANO BROMIDRATO 3 G
Eccipienti: SACCARINA SODICA 1,2 G; POLIVINILPIRROLIDONE 25 4 G; ALCOOL ETILICO 60 ML; AROMA BALSAMICO 0,3 G; AROMA VANIGLIA 7 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 027081013, 027081025, 027081037 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto decreto A.I.C. n. 760 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BIDICLIN'' anche nelle forme e confezioni: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE, "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PROMEDICA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PARMA (PR), VIA PALERMO, 26/A, CAP 43100, Italia, Codice Fiscale 01697370342.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE
AIC n° 029139021 (in base 10) 0VT82F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente a rilascio modificato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SCHERING-PLOUGH SPA stabilimento sito in COMAZZO-LODI (ITALIA), VIA F.LLI KENNEDY, 5 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: BECLOMETASONE DIPROPIONATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO; CELLULOSA MICROCRISTALLINA; AMIDO DI MAIS; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA; MAGNESIO STEARATO; COPOLIMERO DELL'ACIDO METACRILICO; TALCO; TITANIO BIOSSIDO; POLIETILENGLICOLE 4000 nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

****

Confezione: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 029139033 (in base 10) 0VT82T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente a rilascio modificato

Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SCHERING-PLOUGH SPA stabilimento sito in COMAZZO-LODI (ITALIA), VIA F.LLI KENNEDY, 5 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: BECLOMETASONE DIPROPIONATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO; CELLULOSA MICROCRISTALLINA; AMIDO DI MAIS; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA; MAGNESIO STEARATO; COPOLIMERO DELL'ACIDO METACRILICO; TALCO; TITANIO BIOSSIDO; POLIETILENGLICOLE 4000 nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 762 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ACEQUIN'' anche nelle forme e confezioni: ''"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CIVITALI, 1, CAP 20148, Italia, Codice Fiscale 00748210150.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 027230085 (in base 10) 0TYZW5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A. stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA CIVITALI, 1 (PRODUZIONE COMPLETA); COSMO S.P.A. stabilimento sito in LAINATE - MILANO (ITALIA), VIA COLOMBO, 1 (PRODUZIONE COMPLETA); GOEDECKE A.G. stabilimento sito in FRIBURGO (GERMANIA), MOOSWALDALEE, 1 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITE CON FILM
Principio Attivo: QUINAPRIL CLORIDRATO 43,328 MG (PARI A 40 MG DI QUINAPRIL)
Eccipienti: MAGNESIO CARBONATO PESANTE 250 MG; LATTOSIO 66,672 MG; GELATINA 20 MG; CROSPOVIDONE 16 MG; MAGNESIO STEARATO 4 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 2910 4,8 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 3,6 MG; POLIETILENGLICOLE 400 1,2 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,368 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 1,032 MG; CERA CANDELILLA 0,2 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 767 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''QUINAZIL'' anche nelle forme e confezioni: ''"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BAGNO A RIPOLI - FIRENZE (FI), VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA, CAP 50015, Italia, Codice Fiscale 00408570489.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 027225085 (in base 10) 0TYUZX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
A. MENARINI INDUSTRIE SUD SRL stabilimento sito in L'AQUILA - ITALIA, VIA CAMPO DI PILE SS 17 - KM 3.500 (PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO); DOMPE' SPA stabilimento sito in L'AQUILA - ITALIA, VIA CAMPO DI PILE (CONTROLLI ANALITICI); COSMO SPA stabilimento sito in LAINATE MI - ITALIA, VIA C. COLOMBO, 1 (PRODUZIONE COMPLETA); GOEDECKE AG stabilimento sito in FREIBURG - GERMANY, MOOSWALDALLEE 1 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: QUINAPRIL CLORIDRATO 43,328 MG (PARI A 40 MG DI QUINAPRIL)
Eccipienti: MAGNESIO CARBONATO PESANTE 250 MG; LATTOSIO 66,672 MG; GELATINA 20 MG; CROSPOVIDONE 16 MG; MAGNESIO STEARATO 4 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 4,8 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 3,6 MG; POLIETILENGLICOLE 400 1,2 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,368 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 1,032 MG; CERA CANDELILLA 0,2 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 768 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''NIMENOL'' nelle forme e confezioni: "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: AMNOL - CHIMICA BIOLOGICA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NOVARA, VIA GIOTTO, 2, CAP 28100, Italia, Codice Fiscale 04170400156.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC n° 032857029 (in base 10) 0ZBQY5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Classe: A **Nota:** 66
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LAMP SAN PROSPERO S.P.A. stabilimento sito in SAN PROSPERO S/S (ITALIA), VIA DELLA PACE, 25/A (TUTTE LE FASI)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA
Principio Attivo: NIMESULIDE 100 MG
Eccipienti: SODIO LAURIL SOLFATO 8 MG; LATTOSIO POLVERE 42 MG; ACIDO CITRICO 30 MG; AROMA ARANCIO 40 MG; SACCAROSIO 1780 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 788 del 31 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico ''DEFEROXAMINA MESILATO'', nella forma e confezione: ''"500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: FAULDING FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI, VIA CAPURRO, 13, CAP 80100, Italia, Codice Fiscale 07129970633.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI
AIC n° 034400010\G (in base 10) 10TTSB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: A **Nota:** 37
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FH FAULDING & CO. LIMITED (DBL) stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE - MULGRAVE (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: DEFEROXAMINA MESILATO 500 MG
Eccipienti: non sono presenti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 789 del 31 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ACCUPRIN'' anche nelle forme e confezioni: ''"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PARKE DAVIS SPA, con sede legale e domicilio fiscale in LAINATE - MILANO (MI), VIA C. COLOMBO, 1, CAP 20020, Italia, Codice Fiscale 09810140153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 027217090 (in base 10) 0TYM62 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
COSMO S.P.A. stabilimento sito in LAINATE (MILANO - ITALIA), VIA C. COLOMBO, 1 (TUTTE LE FASI DI LAVORAZIONE); GOEDECKE AG stabilimento sito in FRIBURGO (GERMANIA), MOOSWASDALLEE, 1 (TUTTE LE FASI DI LAVORAZIONE); PARKE-DAVIS PHARMACEUTICALS LIMITED stabilimento sito in VEGA BAJA (PORTO RICO/USA), ROAD 689 - KM 1,9 (PRODUZIONE COMPRESSE IN BULK)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: QUINAPRIL CLORIDRATO 43,328 MG (PARI A 40 MG DI QUINAPRIL)
Eccipienti: MAGNESIO CARBONATO PESANTE 250 MG; LATTOSIO 66,672 MG; GELATINA 20 MG; CROSPOVIDONE 16 MG; MAGNESIO STEARATO 4 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 4,8 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 3,6 MG; POLIETILENGLICOLE 400 1,2 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,368 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 1,032 MG; CERA CANDELILLA 0,2 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 794 del 31 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialita medicinale ''GLIBOMET'', anche nelle forme e confezioni: ''"400 MG + 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PISA (PI), VIA TRIESTE, 40, CAP 56126, Italia, Codice Fiscale 00678100504.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "400 MG + 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 026129027 (in base 10) 0SXDN3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BERLIN CHEMIE AG stabilimento sito in BERLIN (GERMANY), GLIENICKER WEG 125-127 (CONTROLLI SU M. P., CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI SU P. FINITO); BERLIN CHEMIE AG stabilimento sito in BERLIN (GERMANY), TEMPELHOFER WEG 83 (PRODUZIONE E CONTROLLI ANALITICI IN PROCESS)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
Principio Attivo: METFORMINA CLORIDRATO 400 MG; GLIBENCLAMIDE 2,5 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 65 MG; AMIDO 57,5 MG; BIOSSIDO DI SILICIO 20 MG; GELATINA 40 MG; GLICERINA 17,5 MG; TALCO 17,5 MG; MAGNESIO STEARATO 7,5 MG; CELLULOSA ACETOFTALATO 2 MG; DIETILE FTALATO 0,5 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 795 del 31 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ACTIPARINA'' nelle forme e confezioni: "19000 UI ANTIXA/ 2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 2 ML, "47500 UI ANTIXA/ 5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 5 ML, "142500 UI ANTIXA/ 15 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 15 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SANWIN S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CARBONERA 2, CAP 20137, Italia, Codice Fiscale 11388870153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "19000 UI ANTIXA/ 2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 2 ML
AIC n° 034729018 (in base 10) 113V1U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in FRANCIA, 1, RUE DE L'ABBAYE - NOTRE DAME DE BONDEVILLE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: NADROPARINA CALCICA 19000 UI
Eccipienti: CALCIO IDROSSIDO SOLUZ. O ACIDO CLORIDRICO DIL. q.b. per pH compreso tra 5 e 7,5; ALCOOL BENZILICO 18 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 2 ML.

****

Confezione: "47500 UI ANTIXA/ 5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 5 ML
AIC n° 034729020 (in base 10) 113V1W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in FRANCIA, 1, RUE DE L'ABBAYE - NOTRE DAME DE BONDEVILLE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: NADROPARINA CALCICA 47500 UI
Eccipienti: CALCIO IDROSSIDO SOLUZ. O ACIDO CLORIDRICO DIL. q.b. per pH compreso tra 5 e 7,5; ALCOOL BENZILICO 45 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML.

****

Confezione: "142500 UI ANTIXA/ 15 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 15 ML
AIC n° 034729032 (in base 10) 113V28 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in FRANCIA, 1, RUE DE L'ABBAYE - NOTRE DAME DE BONDEVILLE (PRODUZIONE PRODOTTO FINITO)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: NADROPARINA CALCICA 142500 UI

Eccipienti: CALCIO IDROSSIDO SOLUZ. O ACIDO CLORIDRICO DIL. q.b. per pH compreso tra 5 e 7,5; ALCOOL BENZILICO 135 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 15 ML;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 797 del 31 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''PROXITEN'' nelle forme e confezioni: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI, con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA (RM), VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 01163980681.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE
AIC n° 034667016 (in base 10) 111YJ8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: A **Nota:** 80
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.R.L. stabilimento sito in POMEZIA (ITALIA), VIA CAMPOBELLO 15 (TUTTE)
COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: FLUOXETINA CLORIDRATO 22,36 MG
Eccipienti: AMIDO DI MAIS 205,64 MG; DIMETILPOLISILOSSANO 2 MG; GELATINA 45 MG; PATENT BLUE V (E-131) 0,003 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO (E172) 0,067 MG; BIOSSIDO DI TITANIO (E171) 0,8 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 800 del 31 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''FENOFIBRATO VITA'' nelle forme e confezioni: ''200 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LABORATORI FARMACEUTICI VITA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA PIETRO MASCAGNI, 2, CAP 20122, Italia, Codice Fiscale 09733760152.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 200 MG CAPSULE RIGIDE, 30 CAPSULE
AIC n° 033557024 (in base 10) 1002K0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: SMB TECHNOLOGY stabilimento sito in MARCHE-EN-FEMENNE (B), RUE DE LA PIRIRE 38 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: FENOFIBRATO 200 MG
Eccipienti: GLICERIDI POLIGLICOSILATI SATURI 300 MG; POLIETILENGLICOLE 20000 60 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 100 MG. **Componenti della capsula:** GELATINA 95,89 PPC; OSSIDO DI FERRO GIALLO 1,35 PPC; CARMINE D'INDIGO 0,0129 PPC; TITANIO BIOSSIDO 2,65 PPC; OSSIDO DI FERRO ROSSO 0,05 PPC; OSSIDO DI FERRO NERO 0,045 PPC

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 803 del 31 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico ''ISOSORBIDE MONONITRATO'' anche nelle forme e confezioni: ''"60 MG COMPRESSE RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: EG S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 12432150154.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "60 MG COMPRESSE RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 029558044\G (in base 10) 0W618W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
VALPHARMA SA stabilimento sito in SERRAVALLE (REPUBBLICA SI SAN MARINO), VIA RANCO, 112 (PRODUZIONE ESCLUSO IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO); LAMP SAN PROSPERO S.P.A. stabilimento sito in SAN PROPSPERO S/SECCHIA - MODENA, VIA DELLA PACE 25/A (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 60 MG
Eccipienti: ACIDO STEARICO PURIFICATO 51,167 MG; CERA CARNAUBA 51,167 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 105,500 MG; LATTOSIO 38,167 MG; MAGNESIO STEARATO 5,5 MG; SILICE PRECIPITATA 2 MG; TALCO 2,8 MG; BIOSSIDO DI TITANIO 2,1 MG; POLIETILENGLICOLE 4000 0,45 MG; OSSIDO DI FERRO 0,05 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 805 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CINOCIL'' nelle forme e confezioni: ''"500 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FARMA UNO S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), VIA CONFORTI, 42, CAP 84083, Italia, Codice Fiscale 02732270653.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC n° 034381018 (in base 10) 10T76U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.R.L. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) ITALIA, VIA CAMPOBELLO, 15 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CINOXACINA 500 MG
Eccipienti: AMIDO DI MAIS 80 MG; TALCO 20 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG; GELATINA 84,16 MG; TITANIO BIOSSIDO 0,34 MG; FERRO OSSIDO 1,5 MG; ACQUA DEIONIZZATA 14 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 807 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico ''ERITROMICINA'', nelle forme e confezioni: "3% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE DA 40 ML, "3% CREMA" TUBO DA 30 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: IDI FARMACEUTICI SPA, con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA (RM), VIA DEI CASTELLI ROMANI, 83/85, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 00403370588.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 3% SOLUZIONE CUTANEA FLACONE DA 40 ML
AIC n° 034746014\G (in base 10) 114CNY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione cutanea
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
IDI FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in POMEZIA (RM) - ITALIA, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 83-85 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 100 MILLILITRI
Principio Attivo: ERITROMICINA BASE 3 G
Eccipienti: TRIGLICERIDE CAPRILICO E CAPRICO 50 G; ETANOLO ASSOLUTO quanto basta a 100 ML

****

Confezione: 3% CREMA TUBO DA 30 G
AIC n° 034746026\G (in base 10) 114CPB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:

IDI FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in POMEZIA (RM) - ITALIA, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 83-85 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 100 GRAMMI
Principio Attivo: ERITROMICINA BASE 3 G
Eccipienti: PARAFFINA LIQUIDA 69,95 G; VASELINA BIANCA PARAFFINATA quanto basta a 100 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 810 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''STREPTOPUR'' nelle forme e confezioni: ''"SOLUZIONE INIETTABILE" SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: AVENTIS PASTEUR M.S.D. S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA DEGLI ALDOBRANDESCHI, 15, CAP 00163, Italia, Codice Fiscale 05991060582.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "SOLUZIONE INIETTABILE" SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML
AIC n° 034704015 (in base 10) 1132NH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
AVENTIS PASTEUR S.A. stabilimento sito in MARCY L'ETOILE FRANCIA, CAMPUS MERIEUX 1541 AVENUE MARCEL MERIEUX (TUTTE LE FASI DELLA PRODUZIONE); AVENTIS PASTEUR S.A. stabilimento sito in VAL DE REUIL FRANCIA, PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE (TUTTE LE FASI DELLA PRODUZIONE)

COMPOSIZIONE: 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA
Principio Attivo: Poliosidi purificati di *Straeptococcus pneumoniae* 0,575 mg, di ciascuno dei 23 sierotipi seguenti (0,025 mg ciascuno): 1, 2 ,3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.
3**Eccipienti:** FENOLO in quantità non maggiore di 1,25 MG; CLORURO DI SODIO 4,15 MG; FOSFATO DISODICO 0,065 MG; FOSFATO MONOSODICO 0,023 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 0,5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 812 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BECOLEX'' anche nelle forme e confezioni: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE, "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MASTER PHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PARMA (PR), VIA FIRENZE 1/A, CAP 43100, Italia, Codice Fiscale 00959190349.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE
AIC n° 029137027 (in base 10) 0VT643 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistenti a rilascio modificato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SCHERING-PLOUGH SPA stabilimento sito in COMAZZO - LODI (ITALIA), VIA F.LLI KENNEDY 5 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: BECLOMETASONE DIPROPIONATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO; CELLULOSA MICROCRISTALLINA; AMIDO DI MAIS; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA; MAGNESIO STEARATO; COPOLIMERO DELL' ACIDO METACRILICO; TALCO; TITANIO BIOSSIDO; POLIETILENGLICOLE 4000 nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

****

Confezione: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 029137039 (in base 10) 0VT64H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistenti a rilascio modificato

Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SCHERING-PLOUGH SPA stabilimento sito in COMAZZO - LODI (ITALIA), VIA F.LLI KENNEDY 5 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: BECLOMETASONE DIPROPIONATO 5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO; CELLULOSA MICROCRISTALLINA; AMIDO DI MAIS; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA; MAGNESIO STEARATO; COPOLIMERO DELL' ACIDO METACRILICO; TALCO; TITANIO BIOSSIDO; POLIETILENGLICOLE 4000 nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 816 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BACAMPER'' nelle forme e confezioni: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE, "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE, "1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FINMEDICAL S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PISTOIA, VICOLO DEI BACCHETTONI, 1/A, CAP 51100, Italia, Codice Fiscale 01056750472.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE
AIC n° 034282018 (in base 10) 10Q6K2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PULITZER ITALIANA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA, 1004 - ROMA (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO TERMINALE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
Principio Attivo: BACAMPICILLINA CLORIDRATO 400 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 25 MG; MAGNESIO STEARATO 6,7 MG; TITANIO BIOSSIDO 2,6 MG; POLIETILENGLICOLE 400 0,9 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 5,4 MG; LATTOSIO quanto basta a 466,5 MG

****

Confezione: 800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE
AIC n° 034282020 (in base 10) 10Q6K4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PULITZER ITALIANA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA, 1004 - ROMA (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO TERMINALE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
Principio Attivo: BACAMPICILLINA CLORIDRATO 800 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 50 MG; MAGNESIO STEARATO 13,4 MG; TITANIO BIOSSIDO 5,2 MG; POLIETILENGLICOLE 400 1,8 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 10,8 MG LATTOSIO quanto basta a 933 MG

****

Confezione: 1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE
AIC n° 034282032 (in base 10) 10Q6KJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PULITZER ITALIANA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA, 1004 - ROMA (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO TERMINALE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

Principio Attivo: BACAMPICILLINA CLORIDRATO 1,2 G

Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 75 MG; MAGNESIO STEARATO 20,1 MG; TITANIO BIOSSIDO 7,8 MG; POLIETILENGLICOLE 400 2,7 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 16,2 MG LATTOSIO quanto basta a 1400 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 818 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''REXAN'' anche nelle forme e confezioni: ''"800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA SALARIA, 1240, CAP 00138, Italia, Codice Fiscale 00399680586.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE
AIC n° 028468104 (in base 10) 0V4SW8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
SEGIX ITALIA S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA DEL MARE 36 - POMEZIA (ROMA) (PRODUZIONE COMPLETA)
COMPOSIZIONE: 1 I800 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 126,6 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 40 MG; POVIDONE 25 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; CARMINIO D'INDACO (E 132) 0,4 MG
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 819 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''AVYCLOR'' anche nelle forme e confezioni: ''" 800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FARMA UNO S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), VIA CONFORTI, 42, CAP 84083, Italia, Codice Fiscale 02732270653.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: " 800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE

AIC n° 028516110 (in base 10) 0V67SG (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:

CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR) ITALIA, STRADA PADUNI, 240 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: ACICLOVIR 800 MG

Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 127 MG; GLICOLLATO DI AMIDO E SODIO 40 MG; POVIDONE 25 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 821 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''FUVIRON'' nelle forme e confezioni: ''"800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PROGE FARM S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NOVARA (NO), VIA BALUARDO LA MARMORA,4, CAP 28100, Italia, Codice Fiscale 01419800030.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE
AIC n° 034455016 (in base 10) 10VHH8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FULTON MEDICINALI S.R.L. stabilimento sito in ARESE (ITALIA), VIA MARCONI, 28/9 (PRODUZIONE COMPLETA)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ACICLOVIR 800 MG
Eccipienti: AMIDO DI MAIS 60 MG; LATTOSIO 120 MG; POVIDONE 10 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 5 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 822 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MISTRAL'' anche nelle forme e confezioni: "200 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 200 MG/2 ML, "300 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 300 MG/3 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, CAP 20143, Italia, Codice Fiscale 01689550158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "200 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 200 MG/2 ML
AIC n° 029006071 (in base 10) 0VP67R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in NOVATE MILANESE (MI) - ITALIA, VIA CAVOUR 41/43 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: DERMATAN SOLFATO (SALE SODICO) 200 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 18 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 2 ML

****

Confezione: "300 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 300 MG/3 ML
AIC n° 029006083 (in base 10) 0VP683 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in NOVATE MILANESE (MI) - ITALIA, VIA CAVOUR 41/43 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: DERMATAN SOLFATO (SALE SODICO) 300 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 27 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 3 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 825 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CLIPPER'' anche nelle forme e confezioni: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE, "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PARMA (PR), VIA PALERMO, 26/A, CAP 43100, Italia, Codice Fiscale 01513360345.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE
AIC n° 029136025 (in base 10) 0VT54T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente a rilascio modificato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SCHERING-PLOUGH SPA stabilimento sito in COMAZZO - LODI (ITALIA), VIA F.LLI KENNEDY, 5 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: BECLOMETASONE DIPROPIONATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO; CELLULOSA MICROCRISTALLINA; AMIDO DI MAIS; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA; MAGNESIO STEARATO; COPOLIMERO DELL' ACIDO METACRILICO; TALCO; TITANIO BIOSSIDO; POLIETILENGLICOLE 4000 nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

****

Confezione: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 029136037 (in base 10) 0VT555 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente a rilascio modificato

Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SCHERING-PLOUGH SPA stabilimento sito in COMAZZO - LODI (ITALIA), VIA F.LLI KENNEDY, 5 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: BECLOMETASONE DIPROPIONATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO; CELLULOSA MICROCRISTALLINA; AMIDO DI MAIS; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA; MAGNESIO STEARATO; COPOLIMERO DELL' ACIDO METACRILICO; TALCO; TITANIO BIOSSIDO; POLIETILENGLICOLE 4000 nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./N.C.R. n. 826 dell'11 settembre 2000

Specialità medicinale : "ISOPTIN" nella forma e confezione: "180 mg compresse a rilascio prolungato ", 30 compresse a rilascio prolungato (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC: KNOLL AG con sede legale in Ludwigshafen/Rhein (Germania), rappresentata in Italia dalla Società KNOLL FARMACEUTICI S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Muggiò (MI), Via Europa n.35 - c.f. 00868480153.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Ludwigshafen/Rhein (Germania).

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
"180 mg compresse a rilascio prolungato ", 30 compresse
AIC n. 020609095 (in base 10) 0MNY27 (in base 32)
CLASSE: "a "- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 23 dicembre 1999 n. 488.

COMPOSIZIONE:
Una compressa a rilascio prolungato contiene:
Principio attivo: verapamil cloridrato 180,0 mg;
Eccipienti: cellulosa microcristallina, colorante E 172, esteri di acido montanico e di etandiolo, idrossipropilmetilcellulosa, magnesio stearato, polietilenglicole 400, polietilenglicole 6000, polivinilpirrolidone, sodio alginato, talco, titanio biossido (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: - Insufficienza coronarica cronica. Trattamento dei postumi dell'infarto miocardico. Aritmie ipercinetiche sopraventricolari come tachicardia parossistica sopraventricolare, fibrillazione e flutter atriali a risposta ventricolare rapida, extrasistolie. Ipertensione arteriosa. Prevenzione del reinfarto in pazienti che non tollerano i beta-bloccanti e che non hanno segni di scompenso cardiaco.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento A.I.C. n. 566 del 3 luglio 2000

Società ETHYPHARM SRL
VIALE MONZA 196
20128 MILANO

Specialità Medicinale: DIACARDIN
"90 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE RIGIDE
AIC n. 029302015

"120 MG CAPSULE RIGIDE" 24 CAPSULE RIGIDE
AIC n. 029302027

"180 MG CAPSULE RIGIDE" 24 CAPSULE RIGIDE
AIC n. 029302039

"300 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE RIGIDE
AIC n. 029302041

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
Per la confezione: "90 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE RIGIDE
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Microgranuli di saccarosio ed amido di mais 21,00 mg, povidone 4,16 mg, saccarosio 2,06 mg, etilcellulosa 0,56 mg, talco 0,80 mg, aquacoat ECD 30 8,82 mg, dibutilsebacato 2,11 mg.

Per la confezione: "120 MG CAPSULE RIGIDE" 24 CAPSULE RIGIDE
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Microgranuli di saccarosio ed amido di mais 28,00 mg, povidone 5,55 mg, saccarosio 2,75 mg, etilcellulosa 0,75 mg, talco 1,07 mg, aquacoat ECD 30 11,76 mg, dibutilsebacato 2,81 mg.
Per la confezione: "180 MG CAPSULE RIGIDE" 24 CAPSULE RIGIDE
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Microgranuli di saccarosio ed amido di mais 42,00 mg, povidone 8,32 mg, saccarosio 4,13 mg, etilcellulosa 1,13 mg, talco 1,61 mg, aquacoat ECD 30 17,64 mg, dibutilsebacato 4,23 mg.
Per la confezione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE RIGIDE
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Microgranuli di saccarosio ed amido di mais 70,00 mg, povidone 13,87 mg, saccarosio 6,87 mg, etilcellulosa 1,87 mg, talco 2,67 mg, aquacoat ECD 30 29,40 mg, dibutilsebacato 7,03 mg.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 626 del 17 luglio 2000

Società LABORATOIRES UPSA
304, AVENUE DOCTOR JEAN BRU
47000 AGEN
(FRANCIA)

Specialità Medicinale: **EFFERALGAN**

"500 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE AIC n. 026608125

"500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE AIC n. 026608137

"500 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE AIC n. 026608149

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica Eccipienti – Modifica posologia – Estensione periodo di validità

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
Principio Attivo: **Invariato**
Eccipienti: Ipromellosa 22,5 mg – Povidone 13,5 mg – Croscarmellosa sodica 23,00 mg – Cellulosa microcristallina 20,0 mg – Gliceril beenato 1,5 mg – Magnesio stearato 0,5 mg. È autorizzata inoltre la conseguente richiesta di eliminazione della barra di frattura, l'eliminazione dall' RCP del riferimento ai bambini sotto i 13 anni, nonché il prolungamento del periodo di validità da ventiquattro a trentasei mesi

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 676 del 31 luglio 2000

Società JANSSEN CILAG S.P.A.
VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23
20093 COLOGNO MONZESE
(MILANO)

Specialità Medicinale TOPAMAX

"50" 60 COMPRESSE
AIC n. 032023020

"100" 60 COMPRESSE
AIC n. 032023032

"200" 60 COMPRESSE
AIC n. 032023044

Modifiche apportate:

In adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni sopraccitate è modificata da:

"50" 60 COMPRESSE
AIC n. 032023020

"100" 60 COMPRESSE
AIC n. 032023032

"200" 60 COMPRESSE
AIC n. 032023044

Adulti

La dose iniziale corrisponde a 25-50 mg, da somministrare alla sera, per una settimana.

La dose terapeutica va raggiunta progressivamente aumentando di 25-50 mg la dose giornaliera ad intervalli settimanali o bisettimanali.

La dose ottimale giornaliera sarà scelta sulla base della risposta clinica di ciascun paziente. Alcuni pazienti possono ottenere la massima efficacia con una sola somministrazione giornaliera.

In base ai risultati clinici come terapia aggiuntiva, il dosaggio di 200 mg è da considerarsi la dose minima efficace.

La dose giornaliera usuale varia da 200 mg a 400 mg, divisa in 2 somministrazioni. Alcuni pazienti hanno ricevuto dosaggi giornalieri fino a 1600 mg.

L'emodialisi rimuove TOPAMAX dal plasma: nei pazienti dializzati è necessaria quindi una dose supplementare di TOPAMAX (pari a circa 0,5 volte la dose giornaliera) nei giorni di dialisi. La dose supplementare dovrebbe essere somministrata in frazioni separate, all'inizio ed al termine della dialisi. L'entità della dose supplementare deve essere valutata tenendo anche presenti le caratteristiche delle attrezzature utilizzate per la dialisi.

Le posologie sopra riportate sono raccomandate per tutti gli individui adulti, anziani compresi, purché non presentino malattie renali (vedere 4.4. "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso").

Bambini di età superiore ai 2 anni

La dose giornaliera totale come terapia aggiuntiva varia da 5 a 9 mg/Kg, divisa in 2 somministrazioni.

La dose iniziale corrisponde a 25 mg (od inferiore, sulla base di 1-3 mg/kg/die) da somministrare alla sera, per la prima settimana.

La dose terapeutica va raggiunta progressivamente aumentando di 1-3 mg/kg la dose giornaliera ad intervalli settimanali o bisettimanali.

La dose ottimale giornaliera sarà scelta sulla base della risposta clinica di ciascun paziente.

Sono state valutate dosi fino a 30 mg/kg/die, le quali si sono dimostrate ben tollerate".

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 682 del 4 agosto 2000

Società MEAD JOHNSON S.P.A.
VIA V. MAROSO, 50
00142 ROMA

Specialità Medicinale CEPIMEX

"500 MG/1,5ML POLVERE+SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE 1,5 ML
AIC n. 028900013

"1000 MG/3ML POLVERE+SOLVENTE" 1 FLACONE POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE 3 ML
AIC n. 028900025

"2000 MG/10ML POLVERE+SOLVENTE" 1 FLACONE POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC n. 028900037

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche a "profilassi chirurgica". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 683 del 4 agosto 2000

Società BRISTOL MYERS SQUIBB S.P.A.
VIA DEL MURILLO KM 2,800
04010 SERMONETA
(LATINA)

Specialità Medicinale: MAXIPIME

"500MG/1,5ML POLVERE+SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+1 FIALA SOLVENTE 1,5 ML
AIC n. 028899019/

"1000MG/3ML POLVERE+SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+1 FIALA SOLVENTE 3 ML
AIC n. 028899021

"2000MG/10ML POLVERE+SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC n. 028899033

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche a "profilassi chirurgica". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 685 del 4 agosto 2000

Società MONTEFARMACO OTC S.P.A.
VIA F. TURATI, 3
20121 MILANO

Specialità Medicinale: PUMILSAN

"0,25 MG PASTIGLIE" 36 PASTIGLIE
AIC n. 032217010/

"0,25 MG PASTIGLIE" 24 PASTIGLIE
AIC n. 032217022/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Mentolo 22,2 mg, eucaliptolo 9,6 mg, acido citrico 15 mg, acido tartarico 3 mg, acesulfame di potassio 1,25 mg, aspartame 0,84 mg, isomaltolo (E 953) 2315,86 mg, maltitilolo 628,86 mg, policarbophil 3 mg;
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto decreto A.I.C. n. 704 del 12 luglio 2000

Alla specialità medicinale METADONE CLORIDRATO, intestata alla società AFOM MEDICAL S.p.A., nelle forme e confezioni : sciroppo 0,1% Flacone 40 ml, sciroppo 0,1% Flacone 60 ml, sciroppo 0,1% Flacone 80 ml, sono assegnati i seguenti nuovi numeri di AIC:

- sciroppo 0,1% Flacone 40 ml AIC 029927124/G (in base 10) 0WK9QN (in base 32);
- sciroppo 0,1% Flacone 60 ml AIC 029927136/G (in base 10) 0WK9R0 (in base 32);
- sciroppo 0,1% Flacone 80 ml AIC 029927148/G (in base 10) 0WK9RD (in base 32)

I lotti della specialità medicinale METADONE CLORIDRATO nelle forme e confezioni : sciroppo 0,1% Flacone 40 ml AIC 029927050/G (in base 10) 0WK9NB (in base 32) , sciroppo 0,1% Flacone 60 ml AIC 029927062/G (in base 10) 0WK9NQ (in base 32), sciroppo 0,1% Flacone 80 ml AIC 029927047/G (in base 10) 0WK9N7 (in base 32), prodotti anteriormente all'entrata in vigore del presente Decreto, possono essere dispensate fino alla scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO

dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 705 del 4 agosto 2000

Società SANOFI-SYNTHELABO S.P.A.
VIA G.B. PIRANESI, 38
20137 MILANO

Specialità Medicinale: XATRAL
"2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC n. 027314018
"5 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE
AIC n. 027314020

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Riformulazione delle indicazioni terapeutiche
Modifica schema posologico
Modifica Stampati

Si autorizza la riformulazione delle indicazioni terapeutiche a "Trattamento della sintomatologia funzionale dell'ipertrofia prostatica benigna". Si approva inoltre la modifica degli schemi posologici relativi ai pazienti anziani, pazienti in trattamento con antipertensivi e nell'insufficienza renale. I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 712 dell'8 settembre 2000

Società NOVARTIS FARMA S.P.A.
STRADA STATALE 233 KM 20,5
21040 ORIGGIO
(VARESE)

Specialità Medicinale MENOREST
8 CEROTTI 37,5 MCG/DIE
AIC n. 032097014/

8 CEROTTI 50 MCG/DIE
AIC n. 032097026/

8 CEROTTI 75 MCG/DIE
AIC n. 032097038/

8 CEROTTI 100 MCG/DIE
AIC n. 032097040/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale MENOREST, 8 CEROTTI 37,5 MCG/DIE AIC n. 032097014 MENOREST, 8 CEROTTI 50 MCG/DIE AIC n. 032097026 MENOREST,8 CEROTTI 75 MCG/DIE AIC n. 032097038 MENOREST,8 CEROTTI 100 MCG/DIE AIC n. 032097040, prodotti anteriormente al 20.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 501 del 12.04.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 17.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 713 dell'8 settembre 2000

Società SCHARPER S.R.L.
VIA MANZONI, 45
20100 MILANO

Specialità Medicinale BACTOCIN

"3 G CAPSULE MOLLI VAGINALI" 6 CAPSULE VAGINALI
AIC n. 034343018/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale BACTOCIN, "3 G CAPSULE MOLLI VAGINALI" 6 CAPSULE VAGINALI AIC n. 034343018, prodotti anteriormente al 08.06.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 493 del 12.04.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 05.12.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 714 dell'8 settembre 2000

Società TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE
(PAVIA)

Specialità Medicinale PROTIADEN

30 CONFETTI 75 MG
AIC n. 025201031/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

i lotti delle confezioni della specialità medicinale PROTIADEN , 30 CONFETTI 75 MG AIC n. 025201031, prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 291 del 11.02.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 25.09.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 715 dell'8 settembre 2000

Società FAR.G.IM. S.R.L.
VIA CERVIGNANO, 29
95100 CATANIA

Specialità Medicinale SANIFOLIN

10 COMPRESSE 15 MG
AIC n. 027683010/

1 FLAC. 50 MG IM IV
AIC n. 027683046/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale SANIFOLIN, 10 COMPRESSE 15 MG AIC n. 027683010 SANIFOLIN, 1 FLAC. 50 MG IM IV AIC n. 027683046 , prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 302 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 716 dell'8 settembre 2000

Società ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA
VIA TUCIDIDE, 56 - TORRE 6
20134 MILANO

Specialità Medicinale ABIOCEF
"500" 1 FLAC.NO POLVERE SOLUZ INIETT 500 MG IM + FIALA SOLV
AIC n. 033044013/

"1000" 1 FLAC.NO POLVERE SOLUZ INIETT 1000 MG IM + FIALA SOLV
AIC n. 033044025/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

i lotti delle confezioni della specialità medicinale ABIOCEF, "500" 1 FLAC.NO POLVERE SOLUZ INIETT 500 MG IM + FIALA SOLV AIC n. 033044013 ABIOCEF, "1000" 1 FLAC.NO POLVERE SOLUZ INIETT 1000 MG IM + FIALA SOLV AIC n. 033044025, prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 371 del 24.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 717 dell'8 settembre 2000

Società TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE
(PAVIA)

Specialità Medicinale RANDUM

30 COMPRESSE 10 MG
AIC n. 022835019/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale RANDUM, 30 COMPRESSE 10 MG AIC n. 022835019, prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 314 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 719 dell'8 settembre 2000

Società SERONO PHARMA S.P.A.
VIA CASILINA, 125
00176 ROMA

Specialità Medicinale CRINONE
"4" GEL VAGINALE 6 APPLIC MONODOSE PRERIEMPITI
AIC n. 032132019/

"8" GEL VAGINALE 6 APPLIC MONODOSE PRERIEMPITI
AIC n. 032132021/

"8" GEL VAGINALE 15 APPLIC MONODOSE PRERIEMPITI
AIC n. 032132033/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale CRINONE, "4" GEL VAGINALE 6 APPLIC MONODOSE PRERIEMPITI AIC n. 032132019 CRINONE, "8" GEL VAGINALE 6 APPLIC MONODOSE PRERIEMPITI AIC n. 032132021 CRINONE, "8" GEL VAGINALE 15 APPLIC MONODOSE PRERIEMPITI AIC n. 032132033 , prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 311 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 02.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 776 del 31 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***KNOLL AG***, con sede in , LIESTAL/BL, SVIZZERA, rappresentata dalla società ***KNOLL FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA EUROPA, 35, MUGGIO', MILANO, con codice fiscale 00868480153.

Specialità Medicinale ***ISOPTIN***

Confezione AIC N° 020609018 - 30 CONFETTI 40 MG
020609044 - "RETARD" 30 COMPRESSE 120 MG
020609069 - "PRESS"30 COMPRESSE 240 MG
020609071 - "FIALE" IV 5 FIALE 2 ML 5 MG
020609083 - "80" 30 COMPRESSE DIVISIBILI 80 MG

E' ora trasferita alla società:

KNOLL AG, con sede in , LUDWIGSHAFEN A/RHEIN, GERMANIA, rappresentata dalla società ***KNOLL FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA EUROPA, 35, MUGGIO', MILANO, con codice fiscale 00868480153.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 777 del 31 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***KNOLL AG***, con sede in , LIESTAL/BL, SVIZZERA, rappresentata dalla società ***KNOLL FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA EUROPA, 35, MUGGIO', MILANO, con codice fiscale 00868480153.

Specialità Medicinale ***MALIASIN***

Confezione AIC N° 024332013 - 50 CONFETTI 100 MG
024332025 - 50 CONFETTI 25 MG

E' ora trasferita alla società:

RAVIZZA FARMACEUTICI S.P.A., con sede in VIA EUROPA, 35, MUGGIO', MILANO, con codice fiscale 08501270154.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 778 del 31 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***KNOLL AG***, con sede in , LIESTAL/BL, SVIZZERA, rappresentata dalla società ***KNOLL FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA EUROPA, 35, MUGGIO', MILANO, con codice fiscale 00868480153.

Specialità Medicinale ***RYTMONORM***

Confezione AIC N° 024862017 - 30 COMPRESSE 150 MG
024862029 - 30 COMPRESSE 300 MG
024862031 - IV 5 FIALE 20 ML 70 MG
024862070 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE
024862082 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

KNOLL AG, con sede in , LUDWIGSHAFEN A/RHEIN, GERMANIA, rappresentata dalla società ***KNOLL FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA EUROPA, 35, MUGGIO', MILANO, con codice fiscale 00868480153.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 779 del 31 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***BIOPROGRESS S.P.A.***, con sede in VIA AURELIA, 58, ROMA, con codice fiscale 07696270581.

Specialità Medicinale ***ORALSAN***

Confezione AIC N° 032113019 - 10 GOMME DA MASTICARE

E' ora trasferita alla società:

R.P. SCHERER SPA, con sede in VIA NETTUNENSE KM 20,100, APRILIA, LATINA, con codice fiscale 00076750595.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 781 del 31 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ASTRAZENECA S.P.A.***, con sede in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, BASIGLIO, MILANO, con codice fiscale 00735390155.

Specialità Medicinale ***SELOZIDE***

Confezione AIC N° 024746012 - 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MONSANTO ITALIANA S.P.A., con sede in VIA WALTER TOBAGI, 8, PESCHIERA BORROMEO, MILANO, con codice fiscale 00798570156.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 783 del 31 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.***, con sede in S.S. VARESINA, 233 KM. 20,5, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00687350124.

Specialità Medicinale ***FENTIDERM***

Confezione AIC N° 028228017 - CREMA 2% TUBO 30 G
028228029 - GEL 2% TUBO 30 G
028228031 - SOLUZ. NEBULIZZ. FLAC. 30 ML
028228043 - LOZIONE 2% FLACONE 30 ML
028228056 - POLVERE ASPERSORIA 1% 50 G
028228068 - POLVERE ASPERSORIA 2% 50 G
028228082 - SCHIUMA 2% FLACONE 100 ML
028228094 - 100 G FLACONE SCALP FLUID 2%

E' ora trasferita alla società:

PHARMARECORD S.R.L., con sede in VIA LAURENTINA, KM. 24,730, POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 01313330597.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 786 del 31 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL***, con sede in VIA EGADI, 7, MILANO, con codice fiscale 07512780151.

Specialità Medicinale ***CIRRUS DIFFUCAPS***

Confezione AIC N° 031224013 - 14 CAPSULE (1 COMPRESSA + GRANULI RILASCIO PROLUNGATO) USO ORALE

E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA SPA, con sede in VIA CARNIA, 26, MILANO, con codice fiscale 00714810157.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 787 del 31 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società ***MONTEFARMACO SPA***, con sede in VIA TURATI, 3, MILANO, con codice fiscale 00742960156.

Specialità Medicinale ***ACIDO NALIDIXICO***

Confezione AIC N° 029591017\G - 20 COMPRESSE 500 MG

Specialità Medicinale ***AMINOFILLINA***

Confezione AIC N° 029577018\G - 5 FIALE 10 ML 240 MG/10 ML

Specialità Medicinale ***AMITRIPTILINA CLORIDRATO***

Confezione AIC N° 029570013\G - 30 COMPRESSE 10 MG

Specialità Medicinale ***AMOXICILLINA***

Confezione AIC N° 031242011\G - 12 CAPSULE 250 MG
031242023\G - 6 CAPSULE 500 MG

Specialità Medicinale ***AMOXICILLINA TRIIDRATO***

Confezione AIC N° 029579012\G - SCIROPPO 2,5% FLACONE 100 ML
029579024\G - SCIROPPO 5% FLACONE 100 ML

Specialità Medicinale ***AMPICILLINA***

Confezione AIC N° 029571015\G - 12 CAPSULE 250 MG
029571027\G - 6 CAPSULE 500 MG

Specialità Medicinale ***ATROPINA SOLFATO***

Confezione AIC N° 029574011\G - 5 FIALE 1 MG/1 ML
029574023\G - 5 FIALE 0,5 MG/1 ML

Specialità Medicinale ***BENZILPENICILLINA BENZATINICA***

Confezione AIC N° 029580014\G - FIALA+ FIALA POLVERE STERILE IM 600000 UI

Specialità Medicinale ***CEFALEXINA***

Confezione AIC N° 029573019\G - SOSPENSIONE 5% FLACONE 100 ML
029573021\G - 8 CAPSULE 500 MG
029573033\G - 12 CAPSULE 250 MG

Specialità Medicinale ***CEFALOTINA SODICA***

Confezione AIC N° 029593011\G - FIALA 1 G + FIALA SOLVENTE

Specialità Medicinale ***CHININA CLORIDRATO***

Confezione AIC N° 029581016\G - 10 FIALE 500 MG/2 ML

Specialità Medicinale ***CLORAMFENICOLO***

Confezione AIC N° 031245018\G - 8 CAPSULE 250 MG

Specialità Medicinale ***CLORAMFENICOLO SODIO SUCCINATO***

Confezione AIC N° 029587021\G - 1 FLACONE 1 G+1 FIALA SOLVENT

Specialità Medicinale ***CLORDIAZEPOSSIDO CLORIDRATO***

Confezione AIC N° 029600018\G - 20 COMPRESSE RIVESTITE 20 MG

Specialità Medicinale ***CLOROCHINA BIFOSFATO***

Confezione AIC N° 029572017\G - 30 COMPRESSE 250 MG

Specialità Medicinale ***CLOXACILLINA***

Confezione AIC N° 029568019\G - 12 CAPSULE 250 MG
029568021\G - 6 CAPSULE 500 MG

Specialità Medicinale ***CLOXACILLINA SODICA***

Confezione AIC N° 031240017\G - FLACONE 100 ML SCIROPPO 2,5%

Specialità Medicinale ***DIAZEPAM***

Confezione AIC N° 029575014\G - 20 COMPRESSE RIVESTITE 5 MG

Specialità Medicinale ***DIGOSSINA***

Confezione AIC N° 029595016\G - 5 FIALE 0,25 MG/1ML
029595028\G - 5 FIALE 0,10 MG/1 ML

Specialità Medicinale ***DOPAMINA CLORIDRATO***

Confezione AIC N° 029569011\G - 2 FIALE10 MG/2 ML
029569023\G - FIALA 50 MG/10 ML

Specialità Medicinale ***ERGOMETRINA MALEATO***

Confezione AIC N° 029589013\G - 5 FIALE 0,20 MG/1 ML

Specialità Medicinale **ERITROMICINA**

Confezione AIC N° 029596018\G - 12 COMPRESSE 250 MG

Specialità Medicinale **ETAMBUTOLO CLORIDRATO**

Confezione AIC N° 029603014\G - 20 COMPRESSE 200 MG
029603026\G - 20 COMPRESSE 400 MG

Specialità Medicinale **FENILBUTAZONE**

Confezione AIC N° 029578010\G - 20 COMPRESSE RIVESTITE 200 MG

Specialità Medicinale **FERROSO SOLFATO**

Confezione AIC N° 029592019\G - 30 COMPRESSE 200 MG

Specialità Medicinale **FUROSEMIDE**

Confezione AIC N° 029604016\G - 5 FIALE20 MG/2 ML
029604028\G - 30 COMPRESSE 25 MG

Specialità Medicinale **GLUCOSIO**

Confezione AIC N° 029567017\G - 10% FIALA 20 ML
029567029\G - 33% FIALA5 ML
029567031\G - 33% FIALA 10 ML
029567043\G - 10% FIALA 10 ML
029567056\G - 20% FIALA 10 ML
029567068\G - 5% FIALA 10 ML

Specialità Medicinale **GRISEOFULVINA**

Confezione AIC N° 029590015\G - 20 COMPRESSE 125 MG
029590027\G - 10 COMPRESSE 250 MG

Specialità Medicinale **ISONIAZIDE**

Confezione AIC N° 029583010\G - 50 COMPRESSE 100 MG
029583022\G - 50 COMPRESSE 200 MG

Specialità Medicinale **METRONIDAZOLO**

Confezione AIC N° 029598012\G - 20 COMPRESSE 250 MG

Specialità Medicinale **PARACETAMOLO**

Confezione AIC N° 029599014\G - 20 COMPRESSE 500 MG

Specialità Medicinale ***PIRIMETAMINA***

Confezione AIC N° 029594013\G - 10 COMPRESSE 25 MG

Specialità Medicinale ***PROBENECID***

Confezione AIC N° 029602012\G - 20 COMPRESSE 500 MG

Specialità Medicinale ***RIFAMPICINA***

Confezione AIC N° 029584012\G - SCIROPPO 2% FLACONE 60 ML
029584024\G - 8 CAPSULE 150 MG
029584036\G - 8 CAPSULE 300 MG

Specialità Medicinale ***STREPTOMICINA SOLFATO***

Confezione AIC N° 029597010\G - FIALA + FIALA POLVERE STERILE 1000 MG

Specialità Medicinale ***TETRACICLINA CLORIDRATO***

Confezione AIC N° 029585015\G - POLVERE STERILE INIETT. FIALA 250 MG
029585027\G - 16 CAPSULE 250 MG

Specialità Medicinale ***TIABENDAZOLO***

Confezione AIC N° 029601010\G - 20 COMPRESSE 500 MG

Sono ora trasferite alla società:

MONTEFARMACO OTC S.P.A., con sede in VIA F. TURATI, 3, MILANO, con codice fiscale 12305380151.

La produzione, confezionamento e controllo delle suddette specialità a denominazione generica vengono effettuate nel seguente modo:

AMOXICILLINA (031242011/G; 031242023/G); **CLOXACILLINA** (029568019/G; 029568021/G); **AMPICILLINA** (029571015/G; 029571027/G); **CEFALEXINA** (029573033/G; 029573021/G; 027573019/G) le operazioni di produzione, confezionamento e controllo vengono effettuate presso l'officina farmaceutica BIOPHARMA S.R.L., con sede in Via delle Gerbere s.n.c., SANTA PALOMBA, ROMA.
Tutte le rimanenti specialità continueranno ad essere prodotte presso l'officina farmaceutica MONTEFARMACO SPA, con sede in Via Galilei, 7, PERO (MI).

I lotti delle Specialità Medicinali a denominazione genrica prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficide della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./M.C.R. n. 804 del 31 luglio 2000

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "TETRALYSAL" nella forma e confezione: "150 mg capsule rigide" 8 capsule rigide rilasciata alla Società GALDERMA ITALIA S.P.A. con sede legale in VIA DELL'ANNUNCIATA, 21, MILANO Codice Fiscale n. 01539990349, è apportata la seguente modifica:

CONFEZIONE: in sostituzione della forma e confezione: "150 mg capsule rigide" 8 capsule rigide viene autorizzata la forma e confezione "150 mg capsule rigide" 28 capsule rigide;

PRODUZIONE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Pharmacia & Upjohn S.p.A. presso lo stabilimento sito in Località Marino del Tronto (AP);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE, AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10 , DELLA LEGGE N. 537/1993:
- "150 mg capsule rigide" 28 capsule rigide
AIC n. 018469039 (in base 10) 0KMN5H (in base 32)
Classe: "c"

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: Tetraciclina -L-metilenlisina 203,4 mg equivalenti a 150 mg di tetraciclina base.
Eccipienti: Magnesio stearato, lievilite, gelatina, glicerilmonoleato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 18 mesi dalla data di fabbricazione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: La limeciclina si dimostra efficace nelle seguenti infezioni, quando siano sostenute da agenti sensibili alle tetracicline; infezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, broncopolmoniti, bronchiti croniche, complicanze post-influenzali), infezioni dell'apparato genito-urinario, sepsi e infezioni chirurgiche in genere, meningiti, brucellosi, infezioni d'interesse oculistico e otorinolaringoiatrico, rickettsiosi ed alcune virosi (psittacosi e tracoma), infezioni batteriche da germi associati.
Il prodotto può essere utilizzato in tutte quelle condizioni indicate per il trattamento con antibiotici della famiglia delle cicline che includono le manifestazioni cutanee associate alla presenza del Propionibacterium Acnes (acne), indicazione per la quale viene considerata necessaria la terapia antibiotica sistemica.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Resta confermato che trattasi di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 D. Leg.vo n. 539/1992).
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero AIC 018469015 in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Da 00A12826 a 00A12874 + 00A12900-12901

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651481/1) Roma, 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.